A BIZOTTSÁG 282/2008/EK RENDELETE

(2008. március 27.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagokról és műanyag tárgyakról, valamint a 2023/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló, 1994. december 20-i 94/62/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [2] támogatja a hulladékhasznosítást és a hulladékégető üzemekben történő égetést a csomagolási hulladék energetikai hasznosítása és újrafeldolgozása mellett.

(2) Az 1935/2004/EK rendelet az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak tekintetében megállapítja a tagállamok jogszabályai közötti különbségek megszüntetésének általános elveit, és az 5. cikk (1) bekezdésében az anyag- és tárgycsoportokra külön intézkedések elfogadását írja elő. A rendelet felismeri, hogy az újrafeldolgozott műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó szabályok harmonizálását kiemelten kell kezelni.

(3) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2002. augusztus 6-i 2002/72/EK bizottsági irányelv [3] szabályozza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak használatát.

(4) A műanyag csomagolási hulladék korábbi használatból visszamaradt anyagokat, illetve helytelen használatból adódó vagy nem engedélyezett anyagokból származó szennyezőanyagokat is tartalmazhat. Ezért különleges követelményeket kell megállapítani annak biztosítására, hogy az újrafeldolgozott műanyagból készült, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak eleget tegyenek az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének követelményeinek.

(5) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról szóló, 2006. december 22-i 2023/2006/EK bizottsági rendelet [4] szabályokat ír elő az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak, az ilyen anyagok és tárgyak kombinációi, illetve az ilyen anyagokhoz és tárgyakhoz felhasznált, újrafeldolgozott anyagok és tárgyak helyes gyártási gyakorlatáról.

(6) A műanyaghulladékokból mechanikus kezeléssel újrafeldolgozott anyagok és tárgyak állíthatók elő, vagy kémiai depolimerizációval monomerekre és oligomerekre bonthatók. A kémiai depolimerizációval létrejött monomereket és oligomereket ugyanúgy kell kezelni, mint a kémiai szintézissel előállított monomereket. Ezért kiterjed rájuk a 2002/72/EK irányelvben szereplő, monomerekre és adalékanyagokra vonatkozó engedély hatálya, és meg kell felelniük az ott meghatározott előírásoknak és tisztasági kritériumoknak. Ez a rendelet ennélfogva nem terjed ki rájuk.

(7) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok előállításából visszamaradt olyan levágott maradékok és hulladékok, amelyek nem érintkeztek élelmiszerrel, más formában sem szennyeződtek, a helyszínen új termékekbe olvasztották őket, vagy egy minőségellenőrzési rendszer keretén belül a 2023/2006/EK rendeletben megállapított, helyes gyártási gyakorlatra irányuló szabályokkal összhangban harmadik feleknek értékesítették őket, alkalmasnak tekintendők ahhoz, hogy élelmiszerekkel érintkezzenek, és nem tartoznak e rendelet hatálya alá. Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok előállításából visszamaradt minden egyéb levágott maradék és hulladék e rendelet hatálya alá tartozik.

[1] HL L 338., 2004.11.13., 4. o.
[2] HL L 365., 1994.12.31., 10. o. A legutóbb a 2005/20/EK irányelvvel (HL L 70., 2005.3.16., 17. o.) módosított irányelv.
[3] HL L 220., 2002.8.15., 18. o. A legutóbb a 2007/19/EK irányelvvel (HL L 91., 2007.3.31., 17. o.) módosított irányelv.
[4] HL L 384., 2006.12.29., 75. o.

(8) Az e rendeletben említett engedélyezési eljárás a 2002/72/EK irányelvben meghatározott funkcionális műanyaggát mögött használt, újrafeldolgozott műanyagra nem terjed ki. A 2002/72/EK irányelvben a funkcionális műanyaggát mögött felhasznált anyagokra vonatkozóan megállapított szabályok elegendőnek tekintendők a funkcionális műanyaggát mögött felhasznált, újrafeldolgozott műanyag biztonságának biztosítására is.

(9) A 2002/72/EK irányelv meghatározza azoknak az anyagoknak a listáját, amelyeket fel lehet használni az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok vagy műanyag tárgyak előállításához. Ezeken az anyagokon biztonsági értékelést végeztek el, és biztonságos felhasználásuk érdekében kioldódási határértékeket állapítottak meg. Az újrafeldolgozott műnyagok és műanyag tárgyak ugyanilyen mértékű biztonsága érdekében kizárólag engedélyezett monomereket és adalékanyagokat lehet a feldolgozott műanyaghoz adni, és kioldódási határértékeiknek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagoknak is meg kell felelniük.

(10) A 2002/72/EK irányelv megfelelőségi nyilatkozatot és nyilvántartást ír elő annak biztosítására, hogy a műanyag biztonságos használatáról szóló, releváns információkat az érintett vállalatok egymásnak és az illetékes hatóságoknak eljuttassák. Ezek az általános szabályok az újrafeldolgozott műanyagokra is érvényesek, ezért az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagokra és műanyag tárgyakra is alkalmazni kell őket.

(11) Az újrafeldolgozott műnyag és műanyag tárgyak biztonságát csak együttesen az alapanyagok sajátossága, a kiválogatás hatékonysága, a szennyeződés csökkentésére irányuló eljárás hatékonysága, valamint az újrafeldolgozott műanyag előírt használata biztosítja. Ezek a műanyag típusától és az alkalmazott újrafeldolgozási folyamattól függően mind egyediek. Ezeket a szempontokat együttesen, az újrafeldolgozási eljárások különkülön értékelésével ésszerű értékelni, majd külön engedélyeket kell kiadni.

(12) Az újrafeldolgozott műanyagok biztonságát csak akkor lehet biztosítani, ha az újrafeldolgozási eljárás során az újrafeldolgozott műanyag újra előállítható minőségben jön létre. Mindez hatékony minőségbiztosítási rendszer alkalmazásával ellenőrizhető. Ezért csak olyan újrafeldolgozott műanyagokat lehet forgalomba hozni, amelyek hatékony minőségbiztosítási rendszerrel ellenőrzött újrafeldolgozási eljárás eredményeként jöttek létre.

(13) A 2002/72/EK irányelv meghatározza az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és a műanyag tárgyak előállításához felhasználható engedélyezett monomerek és egyéb kiindulási anyagok kizárólagos listáját (pozitív lista), az újrafeldolgozási eljáráshoz ezért csak a 2002/72/EK irányelvben megállapított rendelkezéseknek megfelelő anyagokat és tárgyakat lehet felhasználni. Ez a műanyag tárgyak újrafeldolgozás előtti kiválogatásával érhető el. Bizonyos anyagok, pl. a poliolefinek esetében fizikai-kémiai tulajdonságaik következtében 100 %-os kiválogatási hatékonyságra van szükség annak biztosítására, hogy az újrafeldolgozott műanyag megfeleljen az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének. Ez a kiválogatási hatékonyság olyan termékkörökben valósítható meg, amelyek zárt és ellenőrzött láncot alkotnak. Más anyagoknál, pl. a PET-nél (polietilén-tereftalát) az újrafeldolgozott műanyag biztonsága az élelmiszerrel való érintkezésre történő korábbi használata miatt kisebb kiválogatási hatékonysággal is biztosítható, ami az utcai szelektív gyűjtőrendszerekkel is megvalósítható. Az egyes anyagokhoz szükséges kiválogatási hatékonyságot esetenként kell meghatározni.

(14) A műanyaghulladék a korábbi használatból származó anyagokkal, a műanyag esetleges helytelen használatából adódóan vagy nem élelmiszerrel való érintkezésre szánt műanyagból származó anyagokkal szennyeződhet. Mivel a szennyeződés összes lehetséges típusa nem ismeretes, és a különböző típusú műanyagok különbözőképpen tartanak vissza és bocsátanak ki szennyezőanyagokat, a végső termékre nem lehet olyan meghatározott tulajdonságokat előírni, amelyek az újrafeldolgozott műanyag minden típusára alkalmazandók lehetnének. A végtermék biztonságának ellenőrzéséhez ezért az alapanyagok tulajdonságainak meghatározására és az esetleges szennyezőanyagok eltávolítására megfelelő eljárásra egyaránt szükség van.

(15) A mechanikus kezelés során, amikor is a műanyaghulladékot felaprítják és megtisztítják, ezeket a szennyezőanyagokat különös gonddal el kell távolítani. Az újrafeldolgozási eljárásnak bizonyítottan olyan szintre kell hatékonyan lecsökkentenie a szennyezést, amely nem veszélyes az emberi egészségre nézve. A szennyezőanyagok csak olyan szinten oldódhatnak ki, amely megegyezik az újrafeldolgozási eljárás során végzett „challenge test”-ben vagy egyéb megfelelő analitikai vizsgálaton tapasztalt szinttel, vagy annál jóval alacsonyabb, és eleget kell tenniük az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében előírt követelményeknek. Biztonsági értékeléssel kell igazolni, hogy az újrafeldolgozási eljárás megfelel ezeknek a követelményeknek. Ezzel szemben a nem feltölthető anyagok és tárgyak, mint pl. tálkák és lapátkák esetében, amelyeket zárt és ellenőrzött láncot alkotó olyan termékkörökben kezelnek, ahol a gyártás, forgalmazás és felhasználás minden lépése ellenőrzés alatt áll, elég annyit bebizonyítani, hogy amikor csak száraz élelmiszerrel, mint pl. zöldséggel és gyümölccsel való érintkezésre használják, a szennyeződés kizárható.

(16) Újrafeldolgozott műanyagokból készült, bizonyos típusú műanyagok és műanyag tárgyak adott típusú élelmiszerrel való érintkezésre csak bizonyos feltételek mellett alkalmasak. Ezeket az anyagokat és tárgyakat, valamint a megfelelő érintkezési feltételeket biztonsági értékeléssel kell megállapítani.

(17) Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak előállítása során alkalmazott újrafeldolgozási eljárások biztonsági értékelésére és engedélyezésére vonatkozó nemzeti jogszabályok, rendeletek és közigazgatási intézkedések közötti különbségek akadályozhatják ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a szabad mozgását, továbbá egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételeket teremthetnek. Az 1935/2004/EK rendelet 9–12. cikkében előírt engedélyezési eljárás alapján ezért közösségi szintű engedélyezési eljárást kell kialakítani.

(18) Az 1935/2004/EK rendelet 9–12. cikkében előírt engedélyezési eljárás anyagok engedélyezésére irányul. Az eljárás módosításait ebbe a rendeletbe be kell vezetni, hogy az engedélyezési eljárást az újrafeldolgozási eljárások engedélyezéséhez lehessen igazítani. Ezek a módosítások az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett különös eljárási szabályok.

(19) Az újrafeldolgozási eljárás biztonsági értékelését az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) végzi el. Annak érdekében, hogy a kérelmező értesülhessen a biztonsági értékelésre rendelkezésre bocsátott adatokról, a Hatóság a készítményről és a kérelem benyújtásáról részletes iránymutatást tesz közzé.

(20) Az újrafeldolgozási eljárás biztonsági értékelését követően kockázatkezelési határozatot kell hozni arról, hogy az újrafeldolgozási eljárás engedélyezhető-e. Az említett határozatot a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködés biztosítása érdekében az 1935/2004/EK rendelet 23. cikkének (2) bekezdésében leírt szabályozási eljárással összhangban kell elfogadni.

(21) Az újrafeldolgozási eljárás az alkalmazott technológia és eljárási paraméterek függvényében vállalatonként más és más. Ezért csak az adott eljárásra alkalmazandó engedélyeket lehet kiadni. Az 1935/2004/EK rendelet 9–12. cikkében előírt engedélyezési eljárást ennek megfelelően ki kell igazítani.

(22) Amennyiben a kérelemben és az engedélyben leírt technológia és eljárási paraméterek megfelelőek, lehetővé kell tenni az eljárás különböző gyártási helyszíneken történő alkalmazását.

(23) Az engedélyezett újrafeldolgozási eljárásokat nyilvánosságra kell hozni. Erre a célra az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének m) pontjában leírtak szerint létre kell hozni az e rendelet értelmében engedélyezett újrafeldolgozási eljárások közösségi nyilvántartását, ideértve az engedélyezett eljárásban részt vevő újrafeldolgozott műanyag alkalmazási területének leírását is.

(24) Az újrafeldolgozó és átalakító üzemet a tagállam ellenőrzi és felügyeli. A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező anyagok hatósági ellenőrzéséről is rendelkezik. A leghatékonyabb módszer annak ellenőrzésére, hogy az újrafeldolgozási eljárást az engedélyben előírtaknak megfelelően alkalmazzák-e, és működik-e hatékony minőségbiztosítási rendszer, az amikor az újrafeldolgozó üzemet az illetékes hatóságok ellenőrzik. Az e rendelettel való megegyezés biztosítására elvégzett hatósági ellenőrzéseknek ezért ki kell terjedniük a 882/2004/EK rendelet 10. cikkében leírt ellenőrzésekre is. Az ellenőrzések a lehető legköltséghatékonyabb formában történnek, hogy az illetékes hatóságokra és a kis- és középvállalkozásokra háruló adminisztratív és gazdasági teher a lehető legkisebb legyen.

(25) Az ellenőrzés hatékonysága érdekében a tagállamok és a Bizottság értesülnek azokról az újrafeldolgozó- és gyártóüzemekről, ahol az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást alkalmazzák.

(26) Az iparág számára lehetővé kell tenni, hogy címkéiken szerepelhessen, hogy a csomagolás újrafeldolgozott műanyagot tartalmaz. A fogyasztókat azonban az újrafeldolgozott tartalmat tekintve a címke nem vezetheti félre. Tartalmára vonatkozóan az újrafeldolgozott műanyag címkézési szabályait az EN ISO 14021 állapítja meg. Az újrafeldolgozott műanyag címkézésekor a fogyasztó megfelelő tájékoztatásának biztosítása érdekében átlátható szabályokat, mint az EN ISO 14021 vagy ezzel egyenértékű szabályokat kell követni.

[1] HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb a 180/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 56., 2008.2.29., 4. o.) módosított rendelet.

(27) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke az anyagokra és tárgyakra vonatkozóan megfelelőségi nyilatkozatot ír elő. Az újrafeldolgozott anyag és tárgyak átalakítását végző vállalat igazolja, hogy csak engedélyezett eljárással létrejött újrafeldolgozott műanyagot használ fel, és a végtermék megfelel a rá alkalmazandó közösségi és nemzeti rendelkezéseknek, különösen az 1935/2004/EK rendeletnek és a 2002/72/EK irányelvnek. Az újrafeldolgozást végző vállalat az átalakítást végző vállalat rendelkezésére bocsátja azt az információt, amely szerint az újrafeldolgozott műanyag engedélyezett eljárás útján készült, és részletezi alkalmazási területét. Következésképpen mind a végső újrafeldolgozott műanyagot és műanyag tárgyat, mind az újrafeldolgozott műanyagot megfelelőségi nyilatkozat kísér. A nyilatkozatban rendelkezésre bocsátandó általános információkat a 2002/72/EK irányelv már megállapította. Ez a rendelet ezért csak azokat a további információkat részletezi, amelyek az újrafeldolgozott műanyag és műanyag tárgyban lévő újrafeldolgozott műanyag tartalmával kapcsolatosak.

(28) Mivel a tagállamokban már jelenleg is forgalmaznak újrafeldolgozott anyagokat és tárgyakat, rendelkezni kell annak biztosításáról, hogy a közösségi engedélyezési eljárásra való áttérés zökkenőmentes legyen, és ne zavarja az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak jelenlegi piacát. A kérelmezőknek elegendő időt kell hagyni arra, hogy a Hatóság rendelkezésére bocsássák az e termékekben használt újrafeldolgozott műanyag biztonsági értékeléséhez szükséges információkat. Ezért meg kell állapítani azt az időtartamot (a továbbiakban: kezdeti engedélyezési fázis), amely során a kérelmező köteles eljuttatni a meglévő újrafeldolgozási eljárásokkal kapcsolatos információkat a Hatósághoz. Ugyancsak a kezdeti engedélyezési fázis során kell benyújtani az új újrafeldolgozási eljárások engedélyezése iránti kérelmeket is. A Hatóságnak haladéktalanul el kell bírálnia a meglévő és az új újrafeldolgozási eljárásokkal kapcsolatos azon kérelmeket, amelyek esetében a kezdeti engedélyezési fázisban elegendő információt nyújtottak be.

(29) Az újrafeldolgozási eljárásokhoz használt minőségbiztosítási rendszerrel szemben különleges követelményeket kell támasztani. Mivel a minőségbiztosítás a helyes gyártási gyakorlat részét képezi, amelyről a 2023/2006/EK rendelet rendelkezik, a minőségbiztosítási rendszerrel szemben támasztott különleges követelményeket be kell illeszteni a rendelet mellékletébe.

(30) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet a 2002/72/EK irányelv 1. cikke értelmében az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő olyan műanyagokra, műanyag tárgyakra és ezek részeire alkalmazandó, amelyek újrafeldolgozott műanyagot tartalmaznak (a továbbiakban: újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak).

(2) A rendelet az alábbi műanyagokra és műanyag tárgyakra nem alkalmazandó, feltéve hogy a 2023/2006/EK rendelet értelmében helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően gyártották őket:

a) műanyagok és műanyag tárgyak kémiai depolimerizációjából származó monomerekből és kiinduló anyagokból készült újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak;

b) a 2002/72/EK irányelvvel összhangban még nem használt levágott gyártási maradékból és/vagy feldolgozási hulladékból készült olyan újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak, amelyeket a gyártóüzemben újrafeldolgoznak vagy másik üzemben használnak;

c) olyan újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak, amelyekben a 2002/72/EK irányelv szerint az újrafeldolgozott műanyagot funkcionális műanyaggát mögött használják.

(3) Azokra a műanyagokra és műanyag tárgyakra, amelyek e rendelet hatályába tartoznak, a 2002/72/EK irányelv továbbra is kiterjed.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában az 1935/2004/EK rendeletben és a 2002/72/EK irányelvben megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

(2) A következő fogalommeghatározások szintén alkalmazandók:

a) „újrafeldolgozási eljárás”: olyan eljárás, amely során a műanyaghulladék újrafeldolgozásra kerül a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló 94/62/EK irányelv 3. cikke 7. pontjában szereplő fogalommeghatározásnak megfelelően; e rendelet alkalmazásában ez a terminus olyan eljárásokra korlátozódik, amely során újrafeldolgozott műanyag készül;

b) „műanyag alapanyagok”: összegyűjtött és kiválogatott, használt műanyagok és műanyag tárgyak, amelyeket az újrafeldolgozási eljárás alapanyagaként használnak fel;

c) „zárt és ellenőrzött láncot alkotó termékkörök”: olyan gyártási és forgalmazási ciklusok, amelyekben a termékek ellenőrzött újrahasznosítási és forgalmazási rendszeren belül mozognak, és az újrafeldolgozott anyag a láncnak csak ezen egységeiből származik, így a nem szándékosan bevezetett külső anyagok megjelenésének valószínűsége minimális;

d) „challenge test”: annak vizsgálata, hogy az újrafeldolgozási eljárás milyen hatékonyan tudja eltávolítani a vegyi szennyeződést a műanyagokból vagy műanyag tárgyakból;

e) „átalakítást végző vállalat”: az a természetes vagy jogi személy, amely annak biztosításáért felelős, hogy e rendelet követelményeit az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak tekintetében működése során kielégítsék;

f) „újrafeldolgozást végző vállalat”: az a természetes vagy jogi személy, amely annak biztosításáért felelős, hogy e rendelet követelményeit az újrafeldolgozási eljárás tekintetében működése során kielégítsék.

3. cikk

Az újrafeldolgozott műanyagokkal és műanyag tárgyakkal szemben támasztott követelmények

(1) Újrafeldolgozott műanyagokat és műanyag tárgyakat csak akkor lehet forgalomba hozni, ha olyan újrafeldolgozott műanyagot tartalmaznak, amelyek kizárólag az e rendelettel összhangban engedélyezett újrafeldolgozási eljárással keletkeztek.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett engedélyezett újrafeldolgozási eljárást megfelelő minőségbiztosítási rendszer irányítja, amely biztosítja, hogy az újrafeldolgozott műanyag eleget tesz az engedélyben meghatározott követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszer megfelel a 2023/2006/EK rendelet mellékletében előírt részletes szabályoknak.

4. cikk

Az újrafeldolgozási eljárások engedélyezésének feltételei

Az engedélyezés érdekében az újrafeldolgozási eljárásnak a következő feltételeknek kell eleget tenniük:

a) a műanyag alapanyagok minőségét előre meghatározott kritériumok alapján kell megállapítani és ellenőrizni, amelyek biztosítják, hogy a végső újrafeldolgozott műanyag és műanyag tárgy megfeleljen az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének;

b) a műanyag alapanyagoknak olyan műanyagokból vagy műanyag tárgyakból kell származniuk, amelyeket az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és a műanyag tárgyakról szóló közösségi jogszabályokkal, különösen a vinilklorid monomert tartalmazó és élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. január 30-i 78/142/EGK tanácsi irányelvvel [1] és a 2002/72/EK irányelvvel összhangban gyártottak;

c) i. a műanyag alapanyagoknak zárt és ellenőrzött láncot alkotó termékkörből kell származnia ezzel biztosítva, hogy csak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat használnak fel, és minden szennyezés kizárható; vagy

ii. challenge testtel vagy más megfelelő tudományos bizonyítékkal kell igazolni, hogy az eljárás képes a műanyag alapanyagok bármely szennyeződését olyan szintre csökkenteni, amely nem jelent veszélyt az emberi egészségre nézve;

d) az újrafeldolgozott műanyag minőségét előre meghatározott kritériumok alapján kell megállapítani és ellenőrizni, amelyek biztosítják, hogy a végső újrafeldolgozott műanyag és műanyag tárgy megfeleljen az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének;

e) az újrafeldolgozott műanyag felhasználására vonatkozóan olyan feltételeket kell megállapítani, amelyekkel biztosítható, hogy az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak eleget tesznek az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkének.

5. cikk

Az újrafeldolgozási eljárások engedélyezésére irányuló kérelem és a Hatóság véleménye

(1) Az újrafeldolgozási eljárások engedélyezésére értelemszerűen az 1935/2004/EK rendelet 9–10. cikkében előírt engedélyezési eljárás alkalmazandó az e cikk (2)–(4) bekezdésében előírt különleges rendelkezések betartása mellett.

(2) A technikai dosszié tartalmazza az újrafeldolgozási eljárás biztonsági értékelésére vonatkozó iránymutatásokban található információkat, amelyet a Hatóság legkésőbb hat hónappal e rendelet közzététele után kihirdet.

(3) A Hatóság az érvényes kérelem beérkeztétől számított hat hónapon belül véleményt nyilvánít arról, hogy az újrafeldolgozási eljárás megfelel-e a 4. cikkben előírt feltételeknek.

[1] HL L 44., 1978.2.15., 15. o.

(4) Az értékelt újrafeldolgozási eljárás engedélyezését támogató vélemény esetén a Hatóság véleményének az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) az újrafeldolgozási eljárás rövid leírása;

b) adott esetben a műanyag alapanyagokkal kapcsolatos feltételekre vagy korlátozásokra irányuló javaslatok;

c) adott esetben az újrafeldolgozási eljárással kapcsolatos feltételekre vagy korlátozásokra irányuló javaslatok;

d) adott esetben bármilyen kritérium az újrafeldolgozott műanyag jellemzésére;

e) adott esetben bármilyen javaslat az újrafeldolgozott műanyag alkalmazási körének feltételeivel kapcsolatban;

f) adott esetben bármilyen javaslat az újrafeldolgozási folyamatnak az engedélyezési feltételeknek való megfelelésének ellenőrzéséről.

6. cikk

Az újrafeldolgozási eljárások engedélyezése

(1) A Bizottság az újrafeldolgozási eljárás engedélyezésének jóváhagyásáról vagy elutasításáról határozatot fogad el, amelynek címzettje a kérelmező.

Az 1935/2004/EK rendelet 11. cikkének (3) bekezdését alkalmazni kell.

(2) A határozat figyelembe veszi a Hatóság véleményét, a közösségi jog vonatkozó rendelkezéseit, valamint a kérdés szempontjából fontos, jogosan felmerülő, további tényezőket.

Amennyiben a határozat nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság az eltéréseket megindokolja.

(3) Az engedélyezést jóváhagyó határozat a következőket tartalmazza:

a) az újrafeldolgozási eljárás neve;

b) az engedély jogosultjának/jogosultjainak neve és címe;

c) az újrafeldolgozási eljárás rövid leírása;

d) a műanyag alapanyagokra vonatkozó bármilyen feltétel vagy korlátozás;

e) az újrafeldolgozási eljárásra vonatkozó bármilyen feltétel vagy korlátozás;

f) az újrafeldolgozott műanyag bármilyen tulajdonsága;

g) az újrafeldolgozási eljárással előállított újrafeldolgozott műanyag alkalmazási körével kapcsolatos bármilyen feltétel;

h) bármilyen követelmény annak ellenőrzésére, hogy az újrafeldolgozási eljárás megfelel-e az engedélyezés feltételeinek;

i) az engedély hatályba lépésének napja.

(4) Az engedélyezés jóváhagyására vagy elutasítására irányuló határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni.

(5) Az engedély jogosultjának kiadott *engedély* az egész Közösségben érvényes.

Az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást fel kell venni a 9. cikk (1) bekezdésében említett nyilvántartásba.

7. cikk

Az engedélyezésből származó kötelezettségek

(1) Miután e rendelettel összhangban egy adott újrafeldolgozási eljárást engedélyeztek, az engedély jogosultjának vagy az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást alkalmazó egyéb érintett vállalatnak be kell tartania az engedélyhez kapcsolódó minden feltételt vagy korlátozást.

Minden olyan átalakítást végző vállalatnak, amely az engedélyezett újrafeldolgozási eljárással készült újrafeldolgozott műanyagot használ fel, illetve minden olyan érintett vállalatnak, amely az engedélyezett újrafeldolgozási eljárással készült újrafeldolgozott műanyagot tartalmazó anyagokat vagy tárgyakat használ fel, be kell tartania az engedélyhez kapcsolódó minden feltételt vagy korlátozást.

(2) Az engedély jogosultja vagy az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást alkalmazó bármely egyéb érintett vállalat haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot minden olyan új műszaki vagy tudományos információról, amely az emberi egészséggel kapcsolatban hatással lehet az engedélyezett újrafeldolgozási eljárás biztonsági értékelésére.

Szükség esetén a Hatóság ezt követően felülvizsgálja az értékelést.

(3) Az engedély odaítélése nem érinti az érintett vállalatoknak az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást, az engedélyezett újrafeldolgozási eljárással készült újrafeldolgozott műanyagot tartalmazó anyagot vagy tárgyat, illetve az ilyen anyaggal vagy tárggyal érintkezésbe kerülő élelmiszert illetően fennálló általános polgári jogi és büntetőjogi felelősségét.

8. cikk

Az újrafeldolgozási eljárás engedélyének módosítása, felfüggesztése és bevonása

(1) Az engedély jogosultja az 5. cikk (1) bekezdésében megállapított eljárással összhangban kérelmezheti a meglévő engedély módosítását.

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelemhez a következőket kell mellékelni:

a) az eredeti kérelemre való hivatkozás;

b) technikai dosszié, amely a 5. cikk (2) bekezdésében említett iránymutatások szerint tartalmazza az új információkat;

c) a technikai dosszié új, teljes összefoglalása szabványosított formában.

(3) A Hatóság saját hatáskörében, illetve valamely tagállam vagy a Bizottság kérésére adott esetben az 5. cikkben leírt eljárás szerint értékeli, hogy a vélemény vagy az engedély továbbra is összhangban áll-e ezzel a rendelettel.

(4) A Bizottság késedelem nélkül megvizsgálja a Hatóság véleményét, és szükség esetén elkészíti a meghozandó határozat tervezetét.

(5) Az engedélyt módosító határozattervezetnek meg kell határoznia a felhasználási feltételek és az engedélyhez kapcsolódó esetleges korlátozások szükséges változtatásait.

(6) Az engedélyt adott esetben a 6. cikkben említett eljárásnak megfelelően módosítani kell, fel kell függeszteni, vagy be kell vonni.

9. cikk

A közösségi nyilvántartás

(1) A Bizottság az engedélyezett újrafeldolgozási eljárásokról közösségi nyilvántartást hoz létre és vezet.

(2) A nyilvántartást a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(3) A nyilvántartás minden egyes bejegyzésének tartalmaznia kell a 6. cikk (3) bekezdésében említett információkat.

10. cikk

Hatósági ellenőrzés

(1) Egy adott újrafeldolgozó üzem és átalakítást végző vállalat hatósági ellenőrzését a 882/2004/EK rendeletben előírt szabályokkal összhangban kell elvégezni, amelynek különösen a 882/2004/EK rendelet 10. cikkében leírt ellenőrzésre és ellenőrzési technikákra kell kiterjednie.

(2) A hatósági ellenőrzés igazolja, hogy az újrafeldolgozási eljárás megfelel az engedélyezett eljárásnak, és a 2023/2006/EK rendelettel összhangban hatékony minőségbiztosítási rendszert alkalmaznak.

(3) Az engedély jogosultja értesíti a tagállam illetékes hatóságát az újrafeldolgozó- vagy gyártóüzemről, ahol az engedélyezett újrafeldolgozási eljárást alkalmazzák. A tagállamok ezt az információt továbbítják a Bizottságnak.

A harmadik országokban található gyártó- vagy újrafeldolgozó üzemekről a Bizottságot értesíteni kell.

A Bizottság a Közösség és a harmadik országok újrafeldolgozó üzemeiről nyilvántartást tesz közzé, amelyet folyamatosan frissít.

11. cikk

Az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak címkézése

Az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak újrafeldolgozott tartalmában önkéntes önbevallásának az ISO 14021:1999 szabványban előírt vagy ezzel egyenértékű szabályokat kell követnie.

12. cikk

A megfelelőségi nyilatkozat és nyilvántartás

(1) A 2002/72/EK irányelv 9. cikkének követelményein túl az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak megfelelőségi nyilatkozata tartalmazza az e rendelet I. mellékletének A. részében előírt információkat.

(2) A 2002/72/EK irányelv 9. cikkének követelményein túl az újrafeldolgozott műanyagok megfelelőségi nyilatkozata tartalmazza az e rendelet I. mellékletének B. részében előírt információkat.

13. cikk

Az újrafeldolgozási eljárások engedélyezésére vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az újrafeldolgozási eljárás kezdeti engedélyezési fázisában e cikk (2)–(6) bekezdése sérelme nélkül az 5., 6. és 7. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.

(2) Az 5. cikk (2) bekezdése értelmében az újrafeldolgozási eljárás biztonsági értékelésére vonatkozó, a Hatóság által írt iránymutatások közzétételét követő 18 hónap alatt az engedélyezésre váró érintett vállalatok az 5. cikkel összhangban nyújtanak be kérelmet.

(3) A Bizottság nyilvánosságra hozza azoknak az újrafeldolgozási eljárásoknak a nyilvántartását, amelyekre a (2) bekezdéssel összhangban érvényes kérelmet nyújtottak be.

(4) A Hatóság véleményt nyilvánít minden egyes olyan újrafeldolgozási eljárásról, amelyre az e cikk (2) bekezdésében említett időszak alatt érvényes kérelmet nyújtottak be. Az 5. cikk (3) bekezdésében említett, véleménynyilvánításra előírt hat hónapos határidő nem alkalmazandó.

(5) Azokat a kérelmeket, amelyekről a Hatóság azért nem tudott véleményt nyilvánítani, mert a kérelmező nem tartotta be a kiegészítő információk benyújtásával kapcsolatban az 1935/2004/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében meghatározott határidőket, kizárják a kezdeti engedélyezésből.

(6) A (4) bekezdésben említett vélemények a beérkezést követő hat hónapon belül a Bizottság az (1) bekezdésben említett újrafeldolgozási eljárások engedélyezését jóváhagyó vagy elutasító határozattervezeteket nyújt be az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz véleményezésre.

14. cikk

Az újrafeldolgozott műanyag kereskedelmére és felhasználására vonatkozó átmeneti intézkedések

(1) Az e rendelet hatályba lépésének napján már életbe lépett, olyan újrafeldolgozási eljárásból készült újrafeldolgozott műanyag kereskedelme és felhasználása, amelyre a 13. cikk értelmében az engedélyezést elutasították vagy érvénytelen kérelmet nyújtottak be, a 13. cikk (6) bekezdésében említett határozatok elfogadásának napját követően hat hónapig még megengedhető.

(2) Az e rendelet hatályba lépésének napján már életbe lépett, olyan újrafeldolgozási eljárásból készült újrafeldolgozott műanyagot tartalmazó újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak, amelyre a 13. cikk értelmében az engedélyezést elutasították vagy érvénytelen kérelmet nyújtottak be, a készlet kimerüléséig megengedhető.

15. cikk

A 2023/2006/EK rendelet módosítása

A 2023/2006/EK rendelet melléklete az e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

16. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 3., 9., 10. és 12. cikk azonban a 13. cikk (6) bekezdésében említett határozatok elfogadásának napjától alkalmazandó. Addig a tagállamokban továbbra is az újrafeldolgozott műanyagokkal és műanyag tárgyakkal kapcsolatos hatályos nemzeti rendelkezéseket kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. március 27-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

I. MELLEKLET

A. RÉSZ

Az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak megfelelőségi nyilatkozatában szereplő kiegészítő információk

A 12. cikk (1) bekezdésében említett írásbeli nyilatkozat a következő kiegészítő információkat tartalmazza:

nyilatkozat arról, hogy kizárólag engedélyezett újrafeldolgozási eljárással készült újrafeldolgozott műanyag került felhasználásra, feltüntetve az engedélyezett újrafeldolgozási eljárás EK nyilvántartási számát.

B. RÉSZ

Az újrafeldolgozott műanyag megfelelőségi nyilatkozatában szereplő kiegészítő információk

A 12. cikk (2) bekezdésében említett írásbeli nyilatkozat a következő kiegészítő információkat tartalmazza:

1. nyilatkozat arról, hogy az újrafeldolgozási eljárás engedélyezve van, feltüntetve az engedélyezett újrafeldolgozási eljárás EK nyilvántartási számát;

2. nyilatkozat arról, hogy a műanyag alapanyagok, az újrafeldolgozási eljárás és az újrafeldolgozott műanyag eleget tesznek azoknak az előírásoknak, amelyekre az engedélyt kiadták;

3. nyilatkozat arról, hogy a 2023/2006/EK rendelet mellékletének B. szakasza szerinti minőségbiztosítási rendszert alkalmazzák.

II. MELLÉKLET

A 2023/2006/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A szöveg a cím után a következő szakaszcímmel egészül ki:

„A. **Nyomdafestékek”**

2. Kiegészül a következő szakasszal:

„B. **Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagról és műanyag tárgyakról, valamint a 2023/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról szóló 282/2008/EK rendeletben említett műanyag-újrafeldolgozási eljárások minőségbiztosítási rendszere**

1. Az újrafeldolgozást végző vállalat által végrehajtott minőségbiztosítási rendszer gondoskodik arról, hogy az újrafeldolgozási eljárás kellőképpen megbízható legyen, így biztosítja, hogy az újrafeldolgozott műanyag eleget tesz az engedélyben szereplő követelményeknek.

2. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyeket az újrafeldolgozást végző vállalat minőségbiztosítási rendszerére vonatkozóan elfogadott, írásbeli elvek és eljárások formájában rendszeresen és megfelelően dokumentálni kell.

A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségpolitika és eljárások, úgy mint a minőséggel kapcsolatos programok, tervek, kézikönyvek, nyilvántartások és a nyomonkövethetőséget biztosító intézkedések egységes értelmezését.

Különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) minőségbiztosítási kézikönyvet, amely tartalmazza az újrafeldolgozást végző vállalatok minőségi célkitűzéseinek pontos leírását, a vállalat felépítését, különösen a szervezeti felépítést, a vezető személyzet felelősségi körét és az újrafeldolgozott műanyag gyártásával kapcsolatos szervezeti hatáskörét;

b) minőségellenőrzési terveket, ideértve az alapanyagok és az újrafeldolgozott műanyag tulajdonságait, a beszállítók képzettségét, kiválogatási eljárásokat, mosási eljárásokat, mélytisztítási eljárásokat, melegítési eljárásokat vagy az eljárás bármely más olyan részét, amely az újrafeldolgozott műanyag minősége szempontjából releváns, ideértve azon szempontok megválasztását, amelyek elengedhetetlenek az újrafeldolgozott műanyag minőségellenőrzése tekintetében;

c) a teljes újrafeldolgozási eljárás ellenőrzése és megfigyelése céljából végrehajtott irányítási és működési eljárásokat, ideértve az összes gyártási szakaszban az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen a kritikus határértékek kijelölését azokon a szempontokon, amelyek nélkülözhetetlenek az újrafeldolgozott műanyag minősége tekintetében;

d) módszereket a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának megfigyeléséhez, különös tekintettel az újrafeldolgozott műanyag kívánt minőségének elérésére, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;

e) az újrafeldolgozott műanyag gyártása előtt, közben és után alkalmazott vizsgálatokat és analitikai eljárásokat vagy bármely más tudományos bizonyítékot, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezést; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését;

f) az elfogadott nyilvántartási dokumentumokat.”